

ニトロソアミン類 分析見学会 [東京・大阪]

主薬成分とニトロソアミンの分離メソッド作成を効率化するには？ ～ 分離条件開発のアプローチをご紹介します ～

ニトロソアミン類は、低濃度でも人の健康に対しリスクのある化合物として、各国で医薬品不純物の規制対象となっています。日本でも 2021 年 10 月に厚生労働省から、混入リスクの評価、検証試験の実施、そして限度値以上の混入が確認された場合のリスク低減措置を 2025 年 8 月 1 日までに実施する通知が出されており、またその期限後も品質試験として設定するなど、引き続きニトロソアミン類分析を実施しなくてはならない可能性が考えられます。

非常に微量なニトロソアミン類を安定して精度高く分析するためには、質量分析計など検出器の感度だけではなく、妨害となりうる主薬成分や賦形剤などの影響を考慮することも必要です。液体クロマトグラフィーによりこれらを分離することで、より高い感度の分析を安定して実施することができます。

本見学会では、ニトロソアミン類のグローバル規制動向の説明に加え、厳しい基準値に対応するための分離メソッド開発を効率的に行うアプローチについてご紹介します。また、高濃度に含有している主薬や製剤成分中にある微量な不純物の測定を行う上で、装置の堅牢性はとても重要です。汚れに強い ZSpray 構造など、メンテナンス性についても実機をご覧頂きながらご紹介します。

- **日時** ご希望の日時（いくつかご希望日をいただき調整いたします）
 ※ 原則 1 日 1 組様のご案内となります。
- **参加対象** ニトロソアミン類の分析に関わっている・今後関わる方
 医薬品不純物分析用装置の導入・更新を検討している方
 ※ ご参加の対象外（競合他社等）の場合、弊社の判断によりお申込をお断りする可能性がございます。
 予めご了承ください。
- **参加費** 無料
- **お申し込み方法** お申し込みフォームに入力いただくか、または弊社担当営業に直接ご希望日をお問い合わせください。

プログラム

13:20~13:25	イントロダクション
13:25~14:10	1. 国内外の現状および分析上の課題と解決策 ニトロソアミン類に関する国内外の規制動向および評価法の現状についてご説明します。 また、ウォーターズでしかご提案できない厳しい基準値に対応するための分析ソリューションを、ニトロソアミン類分析におけるクロマトグラフィー分離の重要性と共にご紹介します。
14:10~14:20	休憩 & ラボへ移動
14:20~15:50	2. 分離条件開発アプローチのご紹介 分離条件開発を行う上で検討した事例を用いながら、効率化をはかるためのアプローチを解説します。 ソフトウェア上での分析スケジュールの組み方など、実機を用いた分析フローをご確認頂けます。
15:50~16:00	休憩
16:00~17:00	3. 分析装置&メンテナンス性のご紹介 分析装置の概要やメンテナンス性など、実機をご覧頂きながらご紹介します。

※ プログラムは変更される場合もございます。

会場のご案内

■ 東京会場

日本ウォーターズ株式会社 東京本社 ショールーム

品川区北品川 1-3-12 第5小池ビル 2F

TEL : 03-3471-7191 (代表)

【電車】JR 品川駅 高輪口より徒歩 8分



■ 大阪会場

日本ウォーターズ株式会社 大阪支社 ショールーム

大阪市淀川区西中島 5-14-10 新大阪トヨタビル 11F

TEL : 06-6304-8888 (代表)

【電車】JR新大阪駅 中央出口より徒歩 5分

地下鉄御堂筋線新大阪駅南改札より徒歩 1分



お申し込み方法

下記いずれかご都合の良い方法でお申し込みください。

- ① お申し込みフォームに必要事項をご記入の上、送信ボタンを押してください。

お申し込みフォーム

<https://forms.office.com/r/GQkx30g0Py>

- ② 弊社担当営業に直接ご希望日をお問い合わせください。

お問い合わせ先 : ニトロソアミン類分析見学会担当窓口 NitrosoDemiJP@waters.com

日本ウォーターズ株式会社 www.waters.com

東京本社 〒140-0001 東京都品川区北品川1-3-12 第5小池ビル TEL 03-3471-7191

大阪支社 〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-14-10 新大阪トヨタビル11F TEL 06-6304-8888

ショールーム 東京 大阪

サービス拠点 東京 大阪 札幌 福島 静岡 富山 名古屋 徳島 福岡